

整理番号	02-0526
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2023年 7月 10日

研究課題名	pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討
研究実施期間	開始 西暦 2023年 8月 2日 ~ 終了 西暦 2029年 6月 30日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2022年1月5日~2026年6月30日までに、当院で大腸癌手術を受けられた20歳以上、cStage I-IIIの患者さん (予定症例数: 全体 1500 例)
研究の目的・方法	現在の大腸癌術後補助化学療法のゴールドスタンダードは病理学的リンパ節転移である。Stage II で OSNA 陽性と判定されたリンパ節中の転移腫瘍量は、Stage III 大腸癌の転移腫瘍量と同程度であることが示されており、本研究はリンパ節転移を指標とする点で、リンパ節転移以外のリスク因子よりも化学療法の適応に関する研究として明確な結果が得られやすいと考えられる。つまり OSNA 法により検出されるリンパ節転移を指標とした Stage II 大腸癌のハイリスク症例の拾い上げと、術後化学療法の必要性を明らかとすることが目的である。
研究に用いる試料・情報の種類	治療前情報、診断情報、手術情報、化学療法後情報等のカルテ情報
外部への試料・情報の提供	調査により得られた情報を取扱う際は、秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者には登録番号を付与する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は責任医師が厳重に管理し、施設外に個人情報の持ち出しは行わない。
研究組織	大分大学をはじめ 40 医療機関
問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。  研究責任者：地方独立行政法人市立東大阪医療センター 消化器外科部長 中田 健 研究代表者：大阪国際がんセンター 松浦成昭